**改訂 2015 年 8 月（第 3 版:新記載要領に基づく改訂）
*改訂 2011 年 10 月 11 日（第 2 版）
届出番号: 13B2X00079000011

機械器具(21)内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置 30847000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

血液ガスシステム ABL500／600 シリーズ

【警告】
・排液中には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、確実に封印して廃棄すること。
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

** 【形状・構造及び原理等】

1. 外観: ABL625 タイプの場合

2. 構成
本装置は、血液ガス・オキシメトリー項目を測定する「測定ステーション#1(ABL 部)」、電解質・代謝項目を測定する「測定ステーション#2(EML 部)」、「測定ステーション#1(ABL 部)」の上部に設定される「コントロールステーション」の 3 つから構成されている。(ただし、ABL500 シリーズには測定ステーション#2 は含まない。)
※各部の機能の詳細は取扱説明書をご参照ください。

3. 寸法・重量
寸法 840mm(W)×400mm(D)×550mm(H)
重量 約 59kg

4. 電気的定格及び分類
定格電圧 :AC100V
周波数 :50/60Hz
消費電力 :250VA
電撃に対する保護の形式 :クラス I 機器

5. 測定原理

電位差測定法	センサー系の電位を電圧計で測定し、サンプル濃度に変換する(Nernst の式)
電流測定法	センサー系を流れる電流の大きさは、系内の電極で酸化または還元される物質の濃度に比例する
電導度測定法	一定電圧を印加した 2 つの電導度電極により測定したサンプルの特定のインピーダンスは、そのサンプルの電導度に直接比例する
吸光度測定法	単一化合物の測定吸光度は化合物の濃度とサンプルを通過する光路長に正比例するというLambert-Beerの法則を基にしている

6. 性能

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.300~8.000		電位差測定法
pCO_2	0.67~33.33	kPa	電位差測定法
pO_2	0.00~106.66	kPa	電流測定法
cK^+	0.5~25.0	mmol/L	電位差測定法
cNa^+	7~350	mmol/L	電位差測定法
cCa^{2+}	0.20~10.00	mmol/L	電位差測定法
cCl^-	7~350	mmol/L	電位差測定法
Hct (※注 1)	10~90	%	電導度測定法
pCO_2(gas)	0.67~33.33	kPa	電位差測定法
pO_2(gas)	0.00~100.39	kPa	電流測定法
cGlu	0.0~60.0	mmol/L	電流測定法
cLac	0.0~30.0	mmol/L	電流測定法
ctHb	0.0~18.0	mmol/L	吸光度測定法
sO_2	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FO_2Hb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FCOHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FMetHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FRHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
B(大気圧)	60.0~106.7	kPa	

本装置は pH、pCO_2、pO_2 以外の測定項目はオプションとなり、必要に応じて選択できる。
※注 1: ABL555 のみ測定可能。

【使用目的又は効果】
本装置は、血液中の pH、pCO_2、pO_2、tHb、sO_2、COHb、MetHb、RHb、O_2Hb、cNa^+、cK^+、cCa^{2+}、cCl^-、cGlu、cLac 等を測定する自動測定装置です。

** 【使用方法等】

※使用にあたり、詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 設置
① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
③ 傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所に設置すること。

2. 使用前
① スイッチの接触状況、極性、較正溶液、洗浄溶液、炭酸ガス、記録紙、CRT などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。

3. 操作方法
＜全項目測定「ドウジソクテイ」モードの場合＞
① システムがレディであることを確認し、測定ステーション#1 のインレットフラップを開き、サンプルを導入する。
(1) シリンジサンプルの場合
黄色の LED が点灯し、ピッと音がするまでサンプルを注入する。
(2) キャピラリーサンプルの場合
キャピラリーをインレットにあててアスピレートボタンを押し、黄色の LED が点灯するまでそのままキャピラリーを保持する。
(3) 試験管サンプルの場合
吸引チューブの端を試験管内に入れ、もう片方の端をインレットの口に入れてアスピレートボタンを押し、黄色の LED が点灯するのを待つ。
② 採血器具をインレットから離し、測定ステーション#1 のインレットフラップを閉じる。
③ 測定ステーション#2 のインレットフラップを開き、上記①と同様にサンプルの残りを導入する。
④ 必要に応じて、患者 ID 等のパラメーターを入力する。
⑤ ディスプレイに測定結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください

使用方法に関する使用上の注意

1. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。

① 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な措置を取ること。
② 測定前に、測定チャンバーに異物がないか目視確認すること。
③ 測定値に疑問がある場合には、再検査を行うこと。
④ 初期設定されているドリフト許容範囲での使用をお勧めします。ドリフト許容範囲が狭すぎると、平常見られる電極の出力微動もドリフトエラーとして表示されます。ドリフト許容範囲を広くすると、電極が不安定になっても警告が発せられず、結果的に著しい測定エラーが起こることもあります。
⑤ コンタミ除去に使用される次亜塩素酸溶液は電極のメンブランを損傷する可能性があるので、コンタミ除去プログラムを行う前にクロール、グルコース、ラクテート電極はダミー電極に交換すること。
⑥ クリーニング溶液、電極クリーナー、次亜塩素酸溶液は目や皮膚を刺激するので、目に入ったり、皮膚についた場合は、大量の水で洗い流し、その後医師の診察を受けること。

2. サンプルの取扱い

① サンプル導入後は測定チャンバーを目視して気泡の有無をチェックする。もし気泡が確認された場合には、再検査を行うこと。
② 高い pO_2 値が予想されるサンプルはできるだけ早く測定すること。
③ 一般的にキャピラリーサンプル(検体)の測定値、特に pO_2 値は注意して解釈すること。保存されていたキャピラリーサンプル内に気泡があるときは、pH および血液ガス値を測定しないこと。
④ キャピラリーサンプルはキャピラリー管内に鉄針(ミキシングワイヤ)を入れ、マグネットで十分撹拌してから測定すること。
⑤ キャピラリー穿刺部位はしぼり出さないでください。組織液が混入して測定結果にエラーが生じることがあるため注意すること。

** **【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。[偽高値となるおそれがある]
2. 血液サンプルの採取と取扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行うこと。手袋を使用し、サンプルには触れないこと。
3. 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。また、血液で汚染された部分には直接触れないこと。

相互作用

1. 干渉物質

※次に示す干渉物質は一部であり、詳細は取扱説明書を参照すること。

物質	干渉
亜酸化窒素または ハロセン(麻酔薬)	pO_2 結果が信頼できない可能性がある。
Lipid 治療、 硫酸プロタミン	高脂質サンプルは、pH 測定に干渉する。 OXI 測定に干渉する。 また Lipid 治療を受けたか、または硫酸プロタミンの投与を受けた患者からの血液を測定した後は、クリーニングプログラムを使って装置を洗浄すること。
高混濁サンプル、 メチレンブルー、 SHb(サルファヘモグロビン)	OXI 測定に干渉する。
臭化物(Br^-)	$_cCl^-$結果が高めに出る。
血液抗凝固剤	・ナトリウムを含む抗凝固剤は、Na^+結果が高めに出る。 ・EDTA は、Ca^{2+}結果が低めに出る。 ・フッ化ナトリウムおよびシュウ酸塩は、Ca^{2+}、Cl^-、$_cGlu$、$_dLac$ 結果に影響を与える。 ・クエン酸は、Ca^{2+}、K^+、Cl^-、$_cGlu$、$_dLac$ 結果に影響を与える。
チオシアン塩酸	$_cCl^-$、$_cGlu$、$_dLac$ 結果が高めに出る。
グリコール酸	$_dLac$ 結果が高めに出る。
ガラクトース、グルコサミン、マルトース、マンノース、キシロース	$_cGlu$ 測定に干渉する。
プラリドキシムヨウ化メチル	当添付文書の【警告】の項を参照
血清ビリルビン	濃度が血漿中 100μmol/L(6mg/dL)未満であれば測定を妨害しない。濃度が血漿中 700μmol/L(40mg/dL)までは、すべてのオキシメトリーパラメーターについて 1%未満である。
カーディオグリーン、 エバンスブルー	処方量(それぞれ 10mg/L、5mg/L)であれば、測定を妨害しない。
高血漿蛋白濃度	ABE および SBE の計算は、患者の血漿タンパク濃度が正常値であると仮定して行われる。 異常に低い値や高い値の場合は演算パラメーターに誤差が出る。

その他の注意

1. 本装置は人から採血された希釈されていない動脈血、静脈血およびキャピラリー血をサンプルとし、血液ガス、電解質、代謝項目、オキシメトリー等の検査項目を測定する自動測定装置である。健康人のスクリーニングなどを目的として測定するものではなく、重症度の判定や治療効果の判定に用いる。測定範囲は通常の健常人の基準範囲を大きく超え、測定項目によっては生存可能範囲を超えている場合もある。本装置から得られた結果については、臨床判断を行う前に、臨床医により患者の状態を考慮して注意深く検討する必要がある。装置の性能データを見直して、性能がその使用目的に必要十分な仕様であることを確認すること。
2. 機器の使用後、長時間使用しないときは、次の事項に注意すること。

① 取扱説明書に従った手順により、操作スイッチ、キーボード、較正ガスなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
② 次の測定に備え、機器をタンパク除去剤などで洗浄した後、保管すること。
③ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3. 故障したときはその旨を示す表示を行い、サービスマンによる修理完了までは使用しないこと。
4. 装置作動状態の表示部が黒く表示されている場合は、サービス設定が初期設定ではない。このモードで仕様どおりに作動しない場合は、サービスマンに連絡すること。
5. 電極を装置にセットする前に、乾いた布かティッシュを使って電極プラグの水気を取ってください。
6. サーマルペーパーは直射日光、水分、高温多湿、アルコール、有機溶媒、PVC 含有物質、新しいジアゾコピーシートとの接触、外部圧力やかき傷により変質します。保存の際にはポリエチレン、ポリプロピレンポリエステルなどのホルダーやケースを使用してください。
7. コントロール範囲変更の際、パラメーターの削除に関する設定を変更すると、QC 記録に保存されているコントロール試料の統計値を削除することになります。
8. フロントカバーの清掃にはエタノール類は使用しないでください。エタノールを使用すると、壊れたり傷がついたりする可能性があります。
9. カロメル比較電極には水銀が含まれているので、条例・規則に従って廃棄処分してください。

** **【保管方法及び有効期間等】**

＜本体設置環境＞

周囲温度: 15~32℃
相対湿度: 20~80%
気圧: 60.0~106.7kpa

＜保管環境＞

各消耗品類はラベルに指示されている保管温度条件の範囲内で保管すること。

** **【保守・点検に係る事項】**

※保守点検方法の詳細は、取扱説明書をご参照ください。

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行ってください。

毎日	・溶液類の残量チェック ・インレットフラップの点検／清掃 ・インレットワッシャーの点検／清掃 ・CO_2ガスボンベ圧チェック ・プリンター用紙のチェック ・精度管理の実施 ・ディスクのバックアップ
1 週間毎	・タンパク除去プログラムの実施
毎月	・電極のメンブラン交換 ・インレットワッシャーの交換 ・カロメル比較電極ウェルの溶液残量のチェック
3ヵ月毎	・カロメル比較電極ウェルの溶液補充 ・tHb 較正 ・ファンフィルターの交換
6ヵ月毎	・ポンプチューブの交換
必要に応じて	・溶液(1)~(5)、(7)~(11)の交換 ・排液コンテナ(6)、(12)の交換 ・溶液類の交換は取扱説明書の手順に従い、溶液ボトルと本体の番号が一致することを確認してから行うこと。 ・メジャリングチャンバーの清掃 ・電極の交換 ・プリンター用紙の交換 ・CO_2ガスボンベの交換 ・コンタミ除去の実施 ・ディスクメンテナンスの実施 ・フロントカバーの清掃

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者

ラジオメーター株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-4331-3500

製造業者

RADIOMETER MEDICAL ApS

ラジオメーターメディカル社 (デンマーク王国)